Кафедра товарознавства

«Медичне та фармацевтичне товарознавство»

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ІНГАЛЯТОРІВ ТА НЕБУЛАЙЗЕРІВ

ПЛАН

1. Класифікація медичної техніки
2. Класифікація і характеристика інгаляторів (тепловологих, парових та сольових
3. Поняття «Небулайзер». Переваги та недоліки небулайзерної терапії
4. Класифікація і характеристика небулайзерів (компресорні, ультразвукові та мембранні)
5. Переваги та недоліки різних видів небулайзерів.
6. Порівняльна характеристика інгаляторів та небулайзерів.
7. Маркування, паковання інгаляторів та небулайзерів.
8. Зберігання

Питання для самостійного вивчення

1. Показання та недоліки при використанні інгаляцій
2. Аналіз вітчизняного ринку інгаляторів тепловологих,
3. Аналіз вітчизняного ринку інгаляторів парових
4. Аналіз вітчизняного ринку інгаляторів сольових
5. Аналіз вітчизняного ринку небулайзерів компресорних
6. Аналіз вітчизняного ринку інгаляторів ультразвукових
7. Аналіз вітчизняного ринку інгаляторів мембранних
8. Будова небулайзерної камери
9. Типм небулайзерної камери
10. Вивчення споживчої тари для готових лікарських засобів, які рекомендовано використовувати у небулайзерній терапії

Рекомендована література

1. Закон Украины от 12.04.1991 г. № 1023-XII «О защите прав потребителей»;
2. Закон Украины от 02.12.2010 г. № 2736-VI «Об общей безопасности непищевой продукции»;
3. Директива 93/42/ЄС Медичні прилади
4. ДСТУ 3798-98. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки.
5. Постановление КМУ от 09.11.2004 г. № 1497 «Об утверждении Порядка государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения»
6. ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия. Межгосударственный стандарт.
7. ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
8. ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
9. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
10. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярко, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханик. – за ред. Проф. Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.: іл.
11. Наказ МОЗ України №259 від 02.04.2013 «Про затвердження Державних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров’я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу».
12. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн.. – К. : «МОРІОН»., 2016. – 1952 с.: іл. 16 с.

МЕДИЧНА ТЕХНІКА

- МЕДИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ
- МЕДИЧНІ ПРИЛАДИ ТА АПАРАТИ
  - ЕЛЕКТРОНА (ЕЛЕКТРИЧНА) МЕДИЧНА АПАРАТУРА
    - АПАРАТИ ЩО ВИЯВЛЯЮТЬ ВПЛИВ
      - ТЕРАПЕВТИЧНІ АПАРАТИ
    - СПРИЙМАЮЧІ ПРИЛАДИ
      - ДІАГНОСТИЧНІ ПРИЛАДИ
  - МЕХАНІЧНА МЕДИЧНА АПАРАТУРА
- МЕДИЧНЕ УСТАТКУВАННЯ

Медичну електронну апаратуру можна розділити на медичні прилади та медичні апарати.

Медичний прилад — технічний пристрій, призначений для діагностичних вимірів (медичний термометри, глюкометри, тонометри та ін.).

Тонометр автоматичний

Термометр электронний

Медичний апарат — технічний пристрій, який здійснює дозований вплив на організм людини з метою забезпечення певного терапевтичного ефекту

Небулайзер компресорний

Апарат УВЧ

Іригатор

Інгалятор

ІНГАЛЯЦІЇ ТА ІНГАЛЯТОРИ: ЯКІ ВОНИ БУВАЮТЬ

Простудні захворювання, які стають особливо частими в осінньо-зимовий період доставляють багато неприємностей будь-якій людині. Головний біль, кашель, нежить – ці симптоми знайомі кожному. У світі сучасних технологій і розвитку фармацевтичної промисловості багато хто віддає перевагу таблеткам, сиропам, порошкам. При цьому іноді забувають що часто такі ЛП надаючи лікувальну дію на одні органи, негативно впливають на інші.

Інгаляція **– це ефективна методика терапії гострих і хронічних хвороб респіраторного тракту, а також деяких алергічних захворювань.**

Метод лікування інгаляціями визначений дуже ефективним і одним з найбільш безпечних. При інгалації ліки доставляються безпосередньо до місця ураження дихальних шляхів .

Найчастіше в домашніх умовах використовують три види інгаляцій:

- **Парові**
- **Масляні**
- **За допомогою спеціальних апаратів - небулайзерів**

Історія

Давньоримський медик і філософ Гален вперше описав лікувальну дію сольових частинок, що містяться в морському повітрі.

Англійський терапевт Джон Мадж (John Mudge) уперше використав термін «інгалятор» (лат. inhalo - вдихаю). (1778 р.)

1858 р. – французький лікар Дж. Сель-Жирон винайшов перший пристрій «інгалятор під тиском» для розпилення речовин у формі аерозолю з використанням насоса на кштат велосипедного.

1864 р. – німецький лікар Зигель винайшов паровий інгалятор, названий «паровий розпилювач Зигель».

1930-ті рр. – створений перший електричний небулайзер «Пневмостат»,

1960-ті рр. – ультразвуковий небулайзер;

Початок 2000-х рр. – розроблена новітня й ефективна технологія розпилення лікарських засобів «Технологія вібрувальної рещітки».

Інгалятор (від лат. «Inhalo» - вдихаю) - апарат для введення лікарських засобів методом інгаляції.

Класифікація інгаляторів

- Тепловологі інгалятори
- Парові інгалятори
- Сольові інгалятори
- Компресорні інгалятори (або небулайзер)

Інгалятор тепловологий

Призначений для тепловологих інгаляцій парою нагрітих розчинів рідких лікарських засобів, в тому числі настоїв і відварів трав.

Застосовується для лікування і профілактики захворювань верхніх дихальних шляхів і легенів.

Протипоказання: активний туберкулез легенів, наявність новоутворень верхніх дихальних шляхів, бронхів, легенів, виражена дихальна або серцева недостатність, індивідуальна непере-носимість інгаляцій.

Особливості використання тепловологих інгаляторів

1. Перед застосуванням деталі інгалятора вимити 3 % розчином харчової соди (температура розчину не меньше 18 ° С), або мийним розчином та промити всі деталі під проточною водою
2. Висушити у термошафі при температурі від 60 до 65 ° С та охолодити на повітрі
3. Для проведення інгаляцій відварами лікарських трав необхідно використовувати відвари при температурі від 70 до 80 ° С
4. Для проведення інгаляцій настоянками лікарських трав необхідно у воді (підігріту від 70 до 80 ° С) розчинити приблизно 20 мл. Настоянки
5. Для проведення інгаляцій ефірними оліями необхідно у підігріту воду від 70 до 80 ° С додати рекомендовану лікарем ефірну олію у потрібній кількості

Правила використання інгалятора

У комплект інгалятора входять: корпус (1), кришка (2), чаша (3), маска (4).

Місткість чашки інгалятора 600 мл.

Встановіть корпус (1) на рівну поверхню, де буде проводитись інгаляція. У корпус вставте чашу (2) і влийте від 200 мл до 300 мл розчину для інгаляцій. Закрийте корпус кришкою (3) і зафіксуйте. У отвір кришки вставте маску (4).

NB !

ПАМЯТАЙТЕ:

- **Під час застосування інгалятора будьте обережні – інгалятор заповнений гарячим розчином!**
- **Щоб уникнути витікання рідини експлуатуйте інгалятор у вертикальному положенні!**
- **Не залишайте дітей без нагляду, що приймають інгаляцію!**

Інгалятор паровий

Інгалятор паровий застосовується для лікування гострих респіраторних захворювань, алергії, застуди, ангіни, а також інших захворювань верхніх дихальних шляхів.

Пристрій дозволяє робити інгаляції водними розчинами ЛП, мінеральними водами, різними відварами і настоями трав і ефірними оліями і іншими олієподібними розчинами.

Будова парового інгалятора

Після використання парового інгалятору, необхідно дотримуватись наступних рекомендацій!

- Не відчиняти кришку резервуара нагрівача одразу після використання, так як кришка може бути дуже гарячою. Почекайте приблизно 10 хв., а потім відкривайте
- Злити залишки води з усіх резервуарів
- Основні частини апарату необхідно промивати водою та витерти м'якою тканиною
- Дезінфекцію основних частин інгалятору (верхньої кришки, масок та всмоктуючої трубки) проводять проводять за допомогою дезінфікуючих засобів (спирт етиловий 70 %, перикис водню 3 % та інш.)

NB !

- Якщо для інгаляцій використовувалась мінеральна вода, то після цього необхідно змінити воду у всіх резервуарах на звичайну та ввімкнути апарат додатково на 10 хв. для очистки вихідного отвору (сопло)

- При використанні під час інгаляцій олій можливо поява осаду у резервуарах або зміна кольору пластикових деталей апарату.

Парові інгаляції протипоказані

1. Дітям 1 року життя
2. Дітям дошкільного віку без призначення лікарем
3. При бактеріальних інфекціях (наприклад, ангіна)
4. При болях або закладеності вуха
5. При підвищеній температурі тіла (більше 37,5 ° С)
6. При наявності крові у мокроті

NB !

ПАМЯТАЙТЕ:

Під час застосування інгалятора дотримуйтесь вказівок, щодо температури розчинів для інгаляції для уникнення опіків верхніх дихальних шляхів!

Інгалятор сольовий

Інгалятор сольовий - дозволяє створити мікроклімат печерної солі в домашній умовах для індивідуального використання. Між керамічними стінками інгалятора сольового розташовуються природні соляні кристали.

Використовують при застуді, закладеності носа, респіраторних алергіях, бронхіті, астмі, кашлі.

Протипоказання: індивідуальна

Композиція складається з NaCl - 98,7%, Ca SO_4 - 0,1%, $MgCl_2$ - 0,028%, $CaCl_2$ - 0,13%, Fe_2O_3 - 0,00056%, а також в невеликій кількості K, I, Br.

Терміни експлуатації приладу складають 1 рік і 5 місяців (при щоденному використанні)..

Будова сольвого інгалятора

Кольоровий індикатор (наприклад, для кожного члена сім'ї

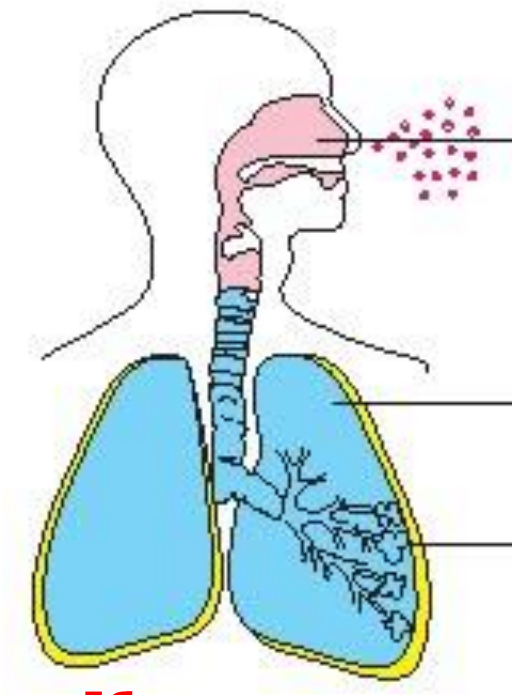
Особливості використання сольового інгалятора

1. Процес вдиху здійснюється через рот, а видиху - через ніс.
2. Не дихайте прискорено - дихання повинно бути природним.
3. Уникайте видихання назад у інгалятор Після проведення кожної процедури інгаляції, а також перед нею, рекомендується протирати інгалятор за допомогою чистої вологої ганчірочки (**потрапляння води всередину неприпустимо!!!!**).
4. Зберігати при кімнатній температурі, в сухому місці.
5. Не допускається осідання пилу на інгалятор.
6. Інгалятори сольовий призначені для індивідуального використання.

Небулайзер* (лат. nebula – туман, хмара) – медичний апарат, призначений для проведення інгаляції з низкою лікарських препаратів (у формі рідини або порошку) шляхом розпилення їх на мікрочастинки, які можуть проникати глибоко в дихальні шляхи та виявляти лікувальний ефект безпосередньо у місці запалення завдяки доставці високих доз лікарських препаратів.

***EN 13544-1-2007 «Апаратура дихальної терапії. Частина 1. Системи розпилення і їх компоненти» (Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components)**

Проникнення у дихальні шляхи частинок аерозолю залежно від їх розміру



8-10 мікрон осідає в порожнині рота;
5-8 мікрон впливає на синуси носа, гортані і носоглотки;
3-5 мікрон проникає в трахею і бронхи;
1-3 мікрон досягає бронхіол;
0,5 -1 мікрона здатний проникнути в легеневі альвеоли.

У сучасних небулайзерах середній розмір частинок аерозолю становить 2-3 мкм (чим менше розмір частинок, тим глибше в дихальні шляхи проникають лікарські препарати).

Коли застосовується небулайзерна терапія?

Небулайзерну терапію застосовують при:

- гострих респіраторних захворюваннях
- обструктивних захворюваннях легень
- хронічних запальних процесів дихальних шляхів, таких як хронічний бронхіт, бронхіальна астма, хронічний фарингіт
- інфекціях дихальних шляхів
- порушенні якості секрету і його виділення в бронхах
- різних видах кашлю

Переваги небулайзерної терапії

- Небулайзерна терапія дає можливість швидкого впливу на зону запалення високими дозами ліків, що підвищує ефективність проведеного лікування і знижує ризик побічних дій на інші органи.
- Небулайзерна терапія є найбільш економічним способом лікування с точки зору цільового витрачання лікарських речовин, широко застосовується для дітей, літніх людей та ослаблених пацієнтів.

Недоліки небулайзерної терапії

- Відносно висока вартість апарату

NB !

ПАМЯТАЙТЕ:

Показання та притипаказання для проведення небулайзерної терапії визначає лікар!

При виборі небулайзеру важливо звернути увагу на наступні технічні параметри:

Респірабельна фракція - це кількість частинок в аерозольній хмарі розміром менше 5 мкм, виражене у відсотках.

Чим вище показник респірабельной фракції - тим більше лікарського засобу потрапить в дихальні шляхи.

Остаточний обсяг небулайзерної камери - це кількість препарату, яке не може бути розпилено, оскільки частина ЛП залишається на стінках небулайзерної камери. Цей показник не повинен перевищувати 1,0 мл.

Чим менше залишковий обсяг, тим більше ЛП буде перетворено в аерозоль.

При виборі небулайзеру важливо звернути увагу на наступні функції:

Тип небулайзерної камери. Вибір конструкції дозволяє збільшити потрапляння лікарського засобу в дихальні шляхи, забезпечуючи режим природного дихання.

Швидкість розпилення (продуктивність). Обсяг виходу аерозолю за одиницю часу (мл / хв.). Визначає швидкість інгаляції; впливає на прихильність пацієнта до небулайзерної терапії.

Класифікація небулайзерів

НЕБУЛАЙЗЕРИ

КОМПРЕСОРНІ (СТРУЙМЕНЕВІ)

УЛЬТРАЗВУКОВІ (УЗ)

МЕМБРАННІ НЕБУЛАЙЗЕРИ (або «mesh-небулайзери»)

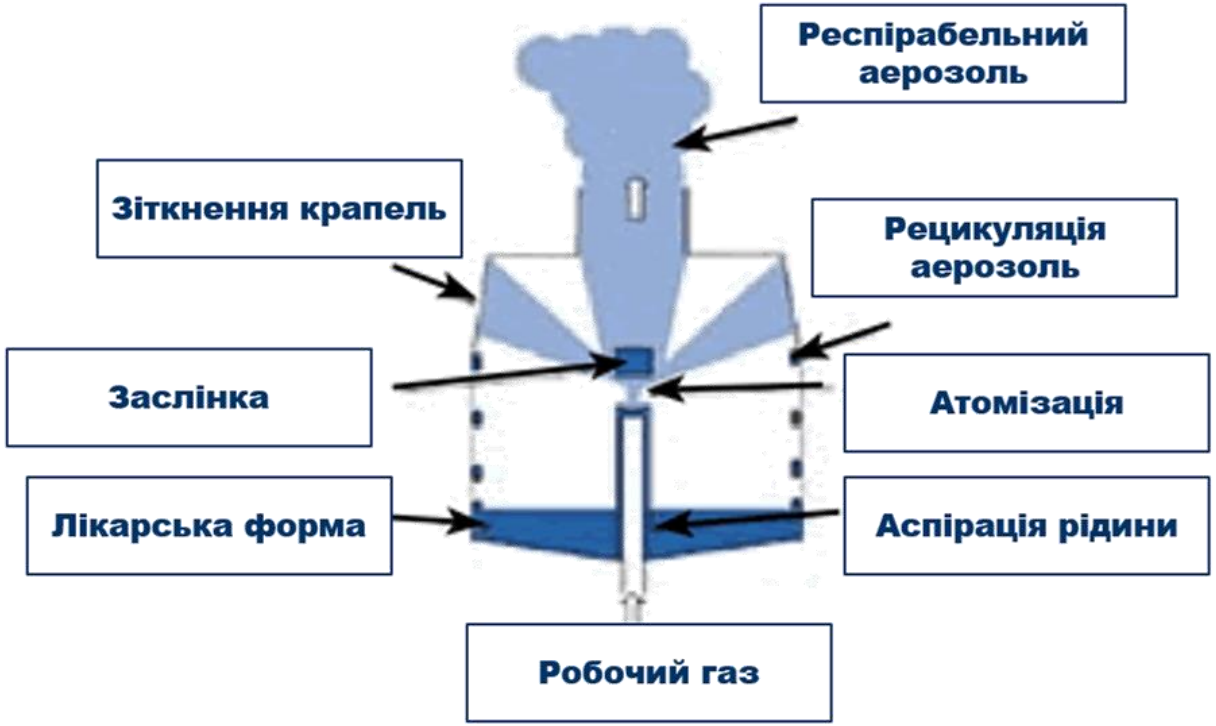
Класифікація небулайзерів

КОМПРЕСОРНІ (СТРУЙНІ) **небулайзери призначені для інгаляційного терапевтичного лікування з можливістю регулювання розміру часток аерозолю. Завдяки регулюванню розміру часток лікарського аерозолю відбувається його надходження в усі відділи органів дихання (верхні, середні, нижні). Успішно використовується для інгаляційної терапії як для дорослих пацієнтів, так і для дітей.**

Переваги: **Висока швидкість розпилення в порівнянні з ультразвуковими, більша універсальність.**

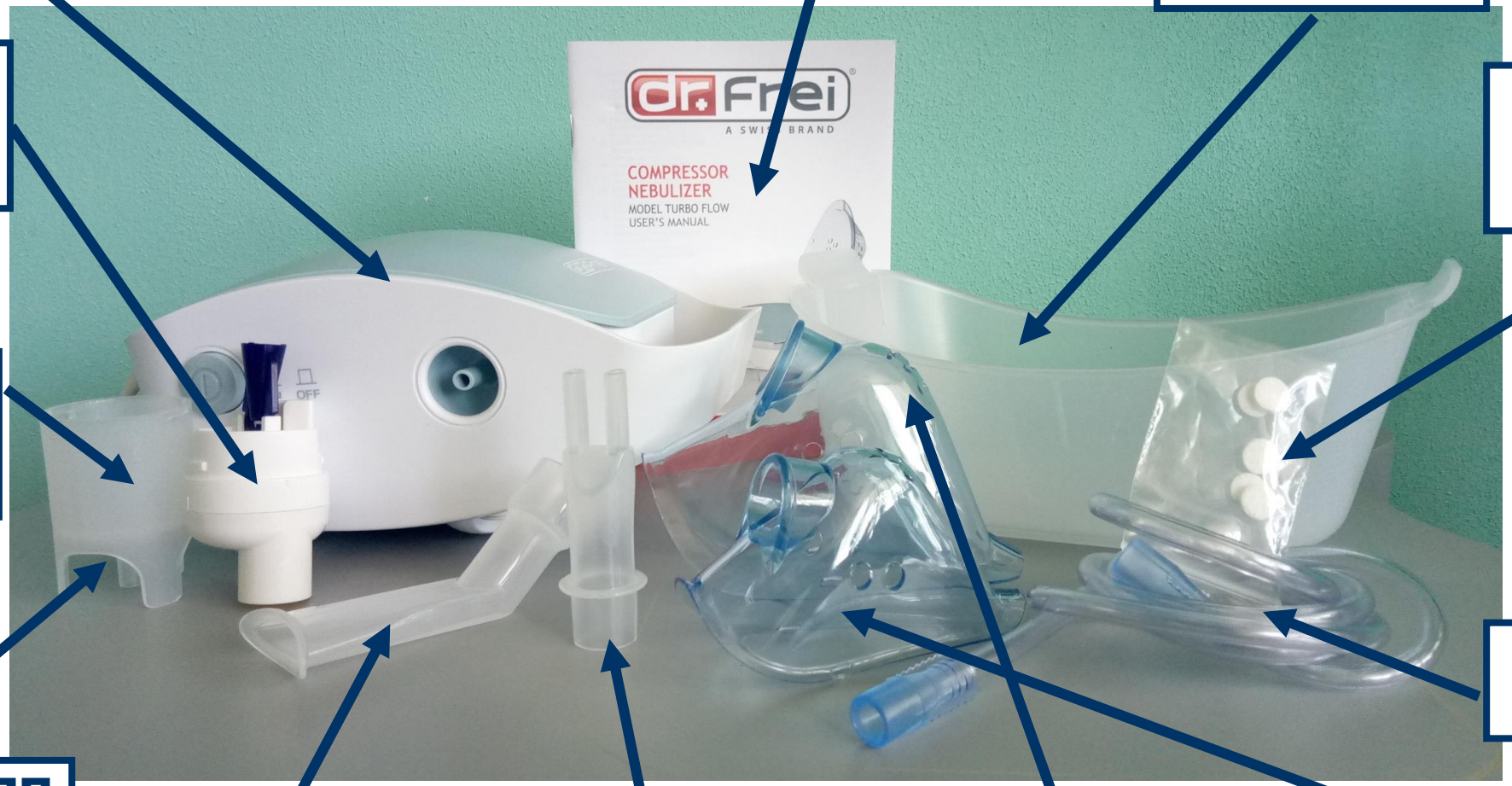
Недоліки: **Громіздкість і важкість (від 1,2 до 2 кг), а також необхідність утримувати небулайзерну камеру у вертикальному положенні, що істотно ускладнює інгаляцію у грудних дітей та лежачих хворих.**

ПРИНЦИП РОБОТИ КОМПРЕСОРНОГО (СТРУМЕНЕВИЙ) НЕБУЛАЙЗЕРУ



Принцип роботи компресорного небулайзера заснований на ефекті Бернуллі. Повітря або кисень (робочий газ) входять в камеру небулайзера через вузький отвір (яке називається Вентурі).

На виході з цього отвору тиск падає і швидкість газу значно зростає, що призводить до засмоктування в цю область зниженого тиску рідини з резервуара камери. При зустрічі рідини з повітряним потоком під дією газового струменя вона розбивається на дрібні частинки, розміри яких варіюють від 15 до 500 μм - це так званий первинний аерозоль. Надалі ці частинки стикаються з «заслінкою», в результаті чого утворюється «вторинний» аерозоль - ультрамілкі частки розмірами від 0,5 до 10 μм, який далі піддається інгаляції, а велика частка первинного аерозолю (близько 99,5%) осідає на внутрішніх стінках камери небулайзеру і знову вертається до процесу утворення аерозолю (рис).


Компресор
Інструкція до експлуатації
Відсік для зберігання
Ємність для ЛП верхня частина
Запасні повітряні фільтри
Ємність для ЛП нижня частина
Повітряна трубка
Ємність для ЛП отвір для подачі повітря
Загубник
Насадка для носа
Маска для дорослого
Маска дитяча
dr. Frei
COMPRESSOR NEBULIZER
MODEL TURBO FLOW
USER'S MANUAL
OFF

Після використання компресорного небулазеру, необхідно дотримуватись наступних рекомендацій!

- Після кожного сеансу інгаляції від'єднайте апарат від розетки;
- «Очищення загубника та насадки для носа» - для ретельного очищення використовуйте питну воду. Також їх можна стерилізувати за допомогою кип'ятіння 5-10 хвилину воді або занурившиї їх у дезінфікуючі засоби (спирт етиловий 70 %, перикис водню 3 % та інш.);
- «Очищення ємності для ЛЗ» – після використання від'єднайте дві частини ємності для ЛЗ, помийте їх з милом у гарячій воді, й ретельно прополощіть. Залишки води витріть сухою, м'якою (безворсовою) тканиною. Або простерилізуйте дану ємність за допомогою дезінфікуючих засобів.

NB !

- Використовуйте тільки складові (маски, трубки, ємності для ЛЗ тощо) апарату, які ідуть у комплекті з небуайзером, інші можуть впливати на ефективність лікування
- Для кожного пацієнта рекомендовано використовувати індивідуальні ємності для ЛЗ (строк використання до 6 місяців або для 120 використань)
- У разі патології мікробного або вірусного походження, де є вірогідність зараження, небулайзер та всі додаткові комплектуючи використовуються окремо для кожного пацієнта.

В свою чергу компресорні небулайзери поділяються «за принципом роботи небулайзерної камери» на 3 типи:

- ***Конвекційні*** – функціонують в безперервному режимі, продуктуючи аерозоль як на вдиху, так і на видиху пацієнта. Тому близько 70% ЛП втрачається, коли пацієнт робить видих і лише близько 7 % осідає в дихальних шляхах хворого.

- ***З ручним керуванням*** – є можливість регулювати надходження ЛП. Тобто, регулювати подачу ЛП допомагає «клавіша вдиху», якою оснащені вдосконалені конвекційні небулайзери. При цьому хворий або медичний працівник, який надає йому допомогу, вручну перемикає клапан, що припиняє подачу аерозолю в момент видиху.

- ***Небулайзери, які активуються диханням*** – більш зручні в застосуванні небулайзери, в яких подача аерозолю регулюється диханням пацієнта. При вдиху через спеціальний клапан в аерозольну камеру надходить додатковий потік повітря; при видиху надходження повітря не відбувається, тому не виникає розпилення аерозолю в навколишнє середовище, як це буває при використанні простого конвекційного небулайзера.

- **Дозиметричні** – оснащені сенсорами потоку повітря, що призупиняють утворення аерозолю на видиху і активізують на вдиху за допомогою спеціальних клапанів. Таким чином вдається контролювати дозу ЛП, що вводиться через дихальні шляхи і досягати максимального терапевтичного ефекту від його застосування.

Класифікація небулайзерів

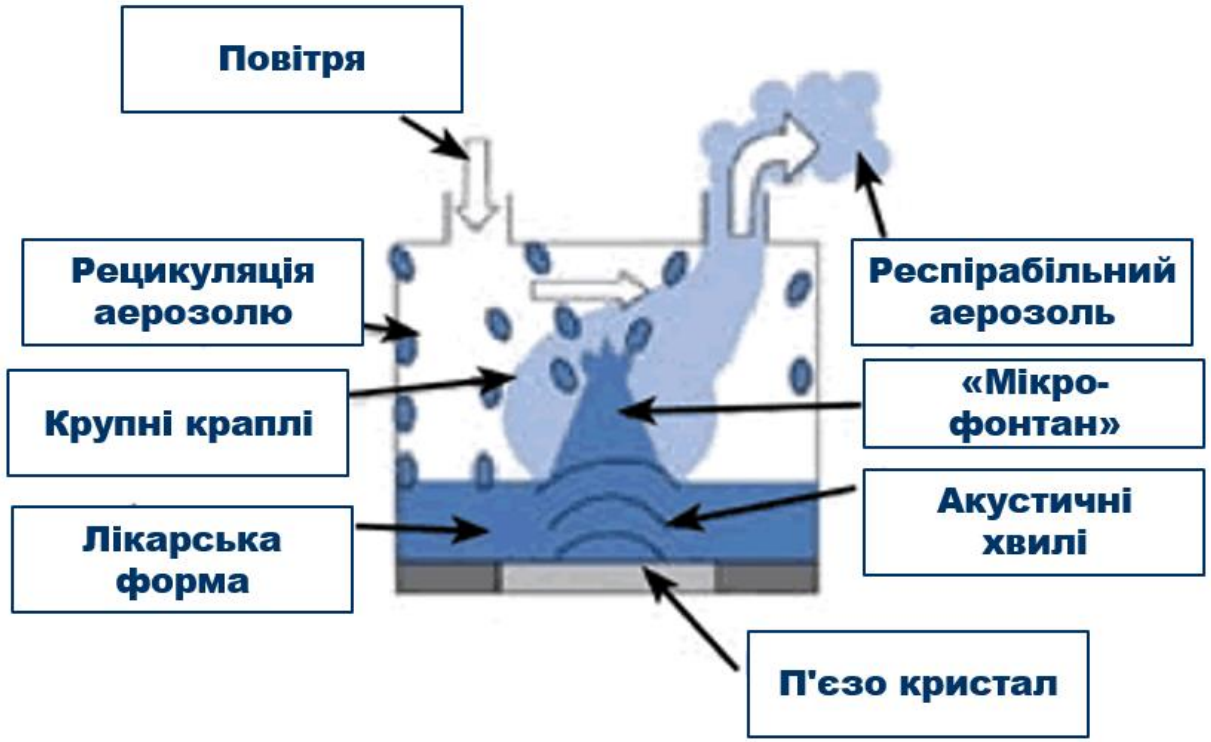
УЛЬТРАЗВУКОВИЙ (УЗ) **небулайзер використовується в лікувальних установах. Можливе застосування всіх видів стандартизованих медичних розчинів в рідкій формі для ультразвукової небулайзерної терапії.**

Стаціонарний небулайзер для використання в лікувальних установах. Цей вид складається з: небулайзеру (1), маски інгаляційної для дорослих (2), маски інгаляційної дитячої, насадки для носа, мундштука інгаляційного (3), інструкції з експлуатації та упаковки.

Переваги: **Відносна безшумність, портативність.**

Недоліки: Не можна застосовувати антибіотики і препарати гормонів, молекулярна структура яких руйнується при ультразвуковій обробці.

ПРИНЦИП РОБОТИ УЛЬТРОЗВУКОВОГО НЕБУЛАЙЗЕРУ



УЗ небулайзери для отримання аерозолю використовують енергію високочастотних коливань п’єзо-кристала. Сигнал високої частоти (1-4 MHz) деформує кристал, і вібрація від кристала передається на поверхню розчину ЛП, де відбувається формування хвиль. При достатній частоті УЗ-сигналу на перехресті цих хвиль відбувається утворення «мікрофонтана» (гейзера) тобто утворення і вивільнення аерозолю. Потім частинки аерозолю стикаються з «заслінкою», більші повертаються назад в розчин, а більш дрібні потрапляють у дихальні шляхи хворого (рис).

Класифікація небулайзерів

МЕМБРАННІ НЕБУЛАЙЗЕРИ **(або «mesh-небулайзери»).**

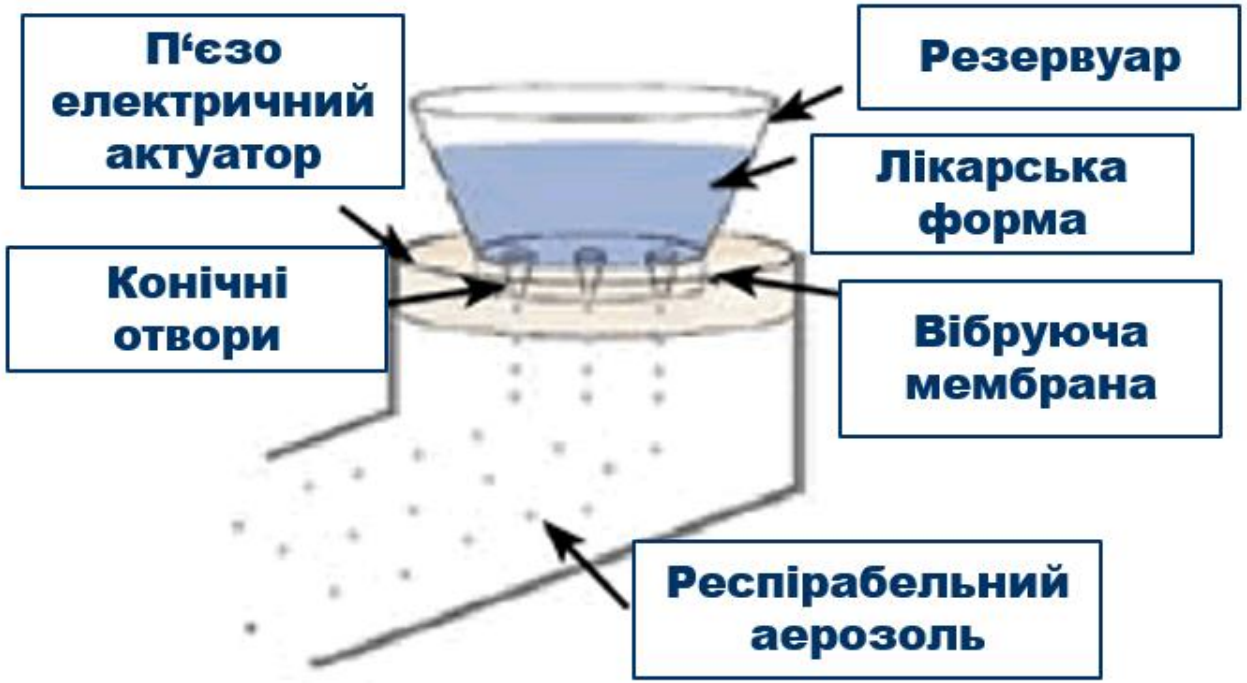
Переваги:

- **не руйнує високомолекулярні ЛП**
- **ефективно працює при малому обсязі ЛП (від 0,5 мл).**
- **широкий спектр застосування ЛП.**
- **безшумні інгаляції в режимі природного дихання під будь-яким кутом нахилу в будь-якому віці.**

Недоліки: **Висока вартість, ретельний догляд та очищення після кожної інгаляції.**

Класифікація мембранних небулайзеров

з «активної» вібрацією мембрани



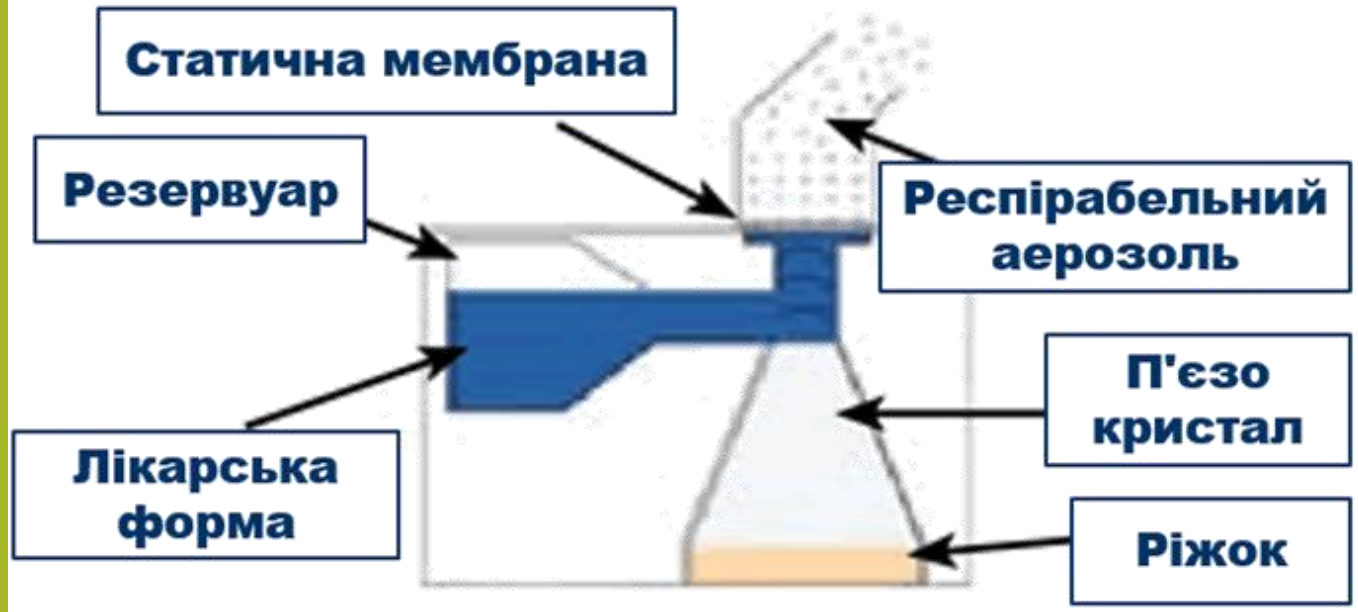
У небулайзерах, що використовують «активну» вібрацію мембрани, сама мембрана піддається вібрації від п’єзо-кристалла. Пори в мембрані мають конічну форму, при цьому найширша їх частина знаходиться в контакті з ЛП.

У небулайзера даного типу деформація мембрани в бік рідкого лікарського речовини призводить до «всмоктування» рідини в пори мембрани (рис).

Деформація мембрани в іншу сторону призводить до викидання частинок аерозолю в сторону дихальних шляхів хворого.

Класифікація мембранних небулайзеров

з «пасивною» вібрацією мембрани



У небулайзерах, в основі яких лежить «пасивна» вібрація мембрани, вібрації ріжка впливають на рідку лікарську речовину і проштовхують її через сито, яке коливається з частотою ріжка (рис).

Дана технологія була вперше представлена компанією Omron Healthcare в 1980-х роках.

На відміну від традиційних компресорних або УЗ-небулайзерів, аерозоль, який утворюється при проходженні рідкоЇ лікарськоЇ речовини через мембрану-сито не піддається зворотній рециркуляції і може бути відразу доставлена в дихальні шляхи хворого.

Футляр для зберігання
Компресорний блок
Ємність для ЛП
Кришки основного блоку
Маска для дорослого
Маска дитяча
Сітчастого розпилювача
Перехідника для маски

Основні відмінності між інгаляторами та небулайзерами

Паровий інгалятор

- Використовується для парових інгаляцій (парове введення)
- ЛП нагріваються до отримання пари
- Доставляє ЛП переважно в верхні відділи дихальної системи
- Для процедур можуть використовуватися трав'яні відвари, гомеопатичні препарати і ефірні олії
- Підходить для лікування звичайних простуд і ГРВІ з легким перебігом
- Використання в ранньому дитячому віці може бути небезпечно через гарячої пари
- Не використовується для лікування препарати групи антибіотиками, муколітиків, гормональними

Небулайзер

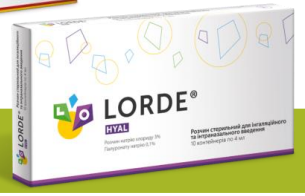
- Використовується для перетворення рідких та/або твердих лікарських форм у зважені частинки (крапельне введення)
- ЛП під впливом ультразвуку, компресора або мембрани стають дрібним аерозолем
- Забезпечує надходження ліків в будь-який відділ дихальної системи, включаючи нижні дихальні шляхи
- Використання відварів трав і ефірних олій заборонено
- Затребуваний для лікування складних захворювань дихальних шляхів, наприклад, бронхіальної астми або гострого бронхіту
- Безпечний для використання з самого народження
- Доставляє лікарські препарати групи бронхолітиків, антибіотиків, муколітиків, гормонів та інш. в бронхи і легені в рідкому вигляді

Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення

№ свідоцтва	Назва ВМ	Виробник	Наказ
13494/2013	Інгалятори компресорні OMRON	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (Japan) на заводі: OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.	1812 від 30.12.2013
14370/2014	Інгалятори ультразвукові OMRON	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (Japan) на заводі: OMRON MATSUSAKA Co., Ltd. (Japan), Japan	1358 від 07.11.2014
14489/2014	Інгалятори компресорні GAMMA	Shenzen Homed Medical Device Co. Ltd., China	1529 від 29.12.2014
13258/2013	Інгалятори медичні Vega	Health & life (Suzhou) Co., Ltd. (China), Health & Life Co., Ltd. (Taiwan), TIVOLI GROUP LIMITED (Hong Kong	1563 від 13.11.2013
14490/2014	Інгалятори компресорні Dr. Frei	ELETTROPLASTICA SPA, Italy	1529 від 29.12.2014
14707/2015	Інгалятори компресорні	3A HEALTH CARE S.R.L., Italy	259 від 07.04.2015
13833/2014	Інгалятори компресорні Dr. Frei	Rossmax International Ltd. (Taiwan, R.O.C.) на заводі: Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd. (China), China, Taiwan	612 від 05.05.2014
12143/2012	Інгалятори сольові «Солтпайп» (Saltpipe)	Sopipa-Pharma Kereskedelmi es Szolgaltato Kft. (Sopipa-Pharma Kft.), Hungary	1050 від 14.12.2012
12257/2012	Інгалятори компресорні та ультразвукові (Compressor and Ultrasonic Nebulizer Systems)	SAN UP S.A. (Argentina), Zhangzhou Wanlida Electrical Appliance Co., Ltd.(China), Argentina, China	1050 від 14.12.2012
13471/2013	Інгалятори ультразвукові	KTMED INC., Korea	1812 від 30.12.2013
14177/2014	Інгалятори медичні	Medisana AG (GERMANY) на заводах: Foshan Gaunying Electronics Co., Ltd. (P.R.China), HONSUN (NANTONG) Co., Ltd. (P.R.China), Germany, China	823 від 27.06.2014

№ свідоцтва	Назва ВМ	Виробник	Наказ
12140/2012	Інгалятори компресорні для аерозольної терапії (небулайзери)	3A Health Care S.r.l., Italy	1050 від 14.12.2012

Перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів для використання у небулайзерної терапії



Бронхолітичні засоби	
Сальбутамол (Вентолин, Глаксосміткляйн)	небули 2,5 мг/2,5 мл
Іпратропію бромід, фенотерола гідробромід (Беродуал, Берінгер Інгельхайм)	флакони по 20мл
Інгаляційні кортикостероїди	
Флютиказон (Фликсотид, Глаксосміткляйн)	небули 2 мг/2мл
Будесонид (Пульмикорт, Астра Зенека)	0,25мг/мл, 0,5 мг/мл небули 2 мл
Муколітичні засоби	
N-ацетилцистеїн (Флуімуціл, Замбон Груп)	10 % амп. 300 мг/3 мл
Амброксолу гідрохлорид (Амбробене, Ратіофарм)	р-н для інг. фо. 100 мл
Амброксолу гідрохлорид (Лазолван, Берінгер Інгельхайм)	ампю по 2 мл(15 мг)
Антибактеріальні засоби	
Лінкоміцину гідрохлорид (Линкоцин, Фармація Н.В./С.А.)	фл.300 мг/2мл
Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат (Флуімуціл-Антибіотик ІТ, Замбон Груп)	лиофил. пор. д/ін 250/500 мг у фл.

Антисептики	
Діоксидин амп. Фурацилін фл.	0,5% ат 10мл 200, 400мл
Мірамістин фл.	0,01% 200мл
Протеолитичесике ферменти	
Трипсин кристалічний Хімотрипсин кристалічний	амп. 0,005г, 0,01г амп. 0,005г, 0,01г
Імуномодулятори	
Інтерферон людини Лаферон	1000 МО амп. 0,5 мл - 2мл амп. по 100000 МО
Зволожують слизову оболонку органів дихання, регидраторы слизової оболонки	
Фізіологічний розчин (0,9% р-н натрію хлорид)	фо. 200, 400 мл
Мінеральні лужні води «Лужанська», «Поляна Квасова», «Боржомі», інші	
Натрію гідрокарбонат	(р-р 0,5 - 2 %

Приймання товару

- Перевірка й аналіз супровідної документації на товар: (накладна, товарно-транспортна накладна, податкова накладна, сертифікат відповідності на даний товар)
- Перевірка відповідності найменування товару і кількості, зазначених у супровідних документах
- Проведення органолептичного контролю паковання
- Перевірка маркування товару, перевірка штрихового коду
- Перевірка комплектності товару
- Проведення органолептичного контролю якості товару (оцінка зовнішнього вигляду товару: встановити наявність всіх складових частин, відсутність неприпустимих дефектів (подряпин, тріщин, задирок на поверхні, відшарування захисного покриття (для частин, що мають захисне покриття), слідів корозії, перекосу робочих частин, механічних деформацій, несправності з'єднання складових частин).
- Складання висновку про якість товару і передача його на реалізацію.

Дії при виявленні невідповідності, щодо якості медичних апаратів згідно до вимог НД:

- **Відповідальний за приймання МП співробітник разом з завідуючим відділу запасів аптеки складають акт про невідповідність, який повинен бути завізований у керівника організації, та передають постачальнику.**
- **МП слід помістити в карантинну зону для зберігання товарів, обіг яких призупинено.**

Паковання небулайзерів

До аптек та їх структурних підрозділів небулайзери надходять у заводському паковані

Вторинне паковання - пачка

Первинне паковання – сумка (чехол)

Усі комплектуючі небулайзер пакуються у окремі поліетиленові пакети

Паковання інгаляторів

Первинне паковання - пачка

Вторинне паковання – пачка. Усі комплектуючі інгалятора пакуються у окремі поліетиленові пакети

Маркування

- назва виробу;
- найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу;
- назва підприємства – виробника, адреса, товарний знак;
- серія;
- партія
- дата виробництва;
- позначення стандартів або технічних умов на виробі,
- інші дані в залежності від вимог до виробів (символи обслуговування, номінальна напруга мережі, споживана потужність при номінальному режимі роботи та ін.);
- штрих код;
- знаки відповідності;
- експлуатаційні інформаційні знаки;
- відомості про умови зберігання;

Зберігання

- оптимальна вологість повітря – 65%;
- температура – +5 ºС до +25 ºС
- не допускати впливу на компресорний блок та інші комплектуючі високих чи низьких температур, протягів;
- забезпечити захист від впливу прямих сонячних променів, пилу та їдких випарів;
- не допускати тугого скручування трубок;
- не зберігати на похилій поверхні;
- оберігати від струшувань, вібрацій, ударів.

Висновки

Знання основної інформації про небулайзери та інгалятори допоможе здобувачам вищої освіти ознайомитися з асортиментом цих апаратів, навчитися розрізняти їх товарні види, а також здійснювати товарознавчий аналіз відповідно до вимог чиної нормативної документації і формулювати висновки про якість даного виду товару.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ !